

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局(43) 国際公開日  
2004 年 9 月 10 日 (10.09.2004)

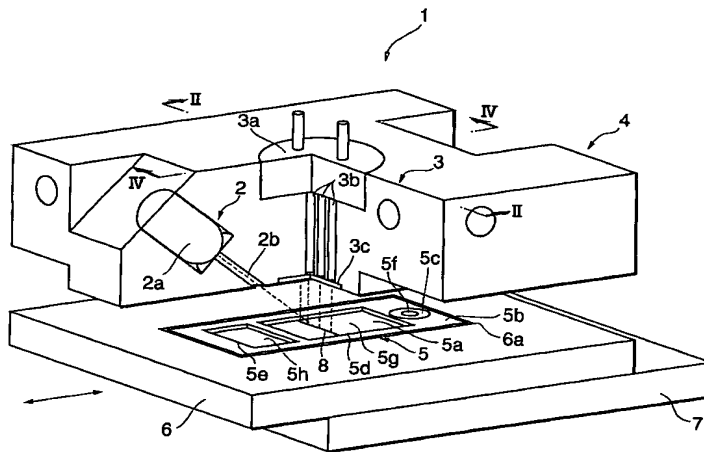
PCT

(10) 国際公開番号  
WO 2004/077028 A1

- (51) 国際特許分類<sup>7</sup>: G01N 21/17 (72) 発明者; および  
(21) 国際出願番号: PCT/JP2004/001921 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 小池 隆 (KOIKE, Takashi) [JP/JP]; 〒4358558 静岡県浜松市市野町1126番地の1浜松ホトニクス株式会社内 Shizuoka (JP).  
(22) 国際出願日: 2004 年 2 月 19 日 (19.02.2004)  
(25) 国際出願の言語: 日本語 (74) 代理人: 長谷川 芳樹, 外 (HASEGAWA, Yoshiki et al.); 〒1040061 東京都中央区銀座一丁目10番6号銀座ファーストビル 創英国際特許法律事務所 Tokyo (JP).  
(26) 国際公開の言語: 日本語  
(30) 優先権データ: 特願2003-049861 2003 年 2 月 26 日 (26.02.2003) JP (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, [続葉有]

(54) Title: DEVICE FOR MEASURING IMMUNOCHROMATOGRAPHY TEST PIECE

(54) 発明の名称: 免疫クロマト試験片の測定装置



(57) Abstract: A device (1) for measurement of an immunochromatography test piece (5a) by applying a measurement light to the immunochromatography test piece (5a) and measuring the light from the immunochromatography test piece (5a). The device comprises a photodiode (3a) for receiving the light from the immunochromatography test piece (5a) and a measurement head (4) provided between the immunochromatography test piece (5a) and the photodiode (3a) and having optical paths (3b, 3b, 3b, 3b) for guiding a part of the light from the immunochromatography test piece (5a) to the photodiode (3a). The measurement head (4) serves as a light-shield member for intercepting the unwanted light reflected by the immunochromatography test piece (5a). The optical paths (3b, 3b, 3b, 3b) are parallel arranged in the direction in which a linear coloring portion (8) provided to the immunochromatography test piece (5a) extends.

(57) 要約: 免疫クロマト試験片 5 a に測定光を照射し、免疫クロマト試験片 5 a からの光を測定する免疫クロマト試験片 5 a の測定装置 1 であって、免疫クロマト試験片 5 a からの光を受光するフォトダイオード 3 a と、免疫クロマト試験片 5 a とフォトダイオード 3 a との間

[続葉有]



SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,  
VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG,  
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU,

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

に設けられ、免疫クロマト試験片5aからの光の一部をフォトダイオード3aに導く複数の光通路3b、3b、3b、3bを有する測定ヘッド4とを備えている。測定ヘッド4は、免疫クロマト試験片5aで反射される不要な光を遮光する遮光部材として機能する。複数の光通路3b、3b、3b、3bは、免疫クロマト試験片5aに形成されるライン状の呈色部8が延びる方向に沿って並設されている。

## 明細書

免疫クロマト試験片の測定装置

技術分野

【0001】 本発明は、免疫クロマト試験片の測定装置に関する。

5 背景技術

【0002】 免疫クロマト式分析について説明する。免疫クロマト試験片では、検体（試料）中の抗原（又は抗体）と抗原抗体反応を起こす抗体（又は抗原）が免疫クロマト試験片の特定の位置にあらかじめ帯状に塗布されている。その免疫クロマト試験片に検体を適用した後、展開液により検体中の抗原（又は抗体）を溶出させて試験片に浸透させていくと、免疫クロマト試験片に塗布されている抗体（又は抗原）のところで抗原抗体反応により検体中の抗原（又は抗体）がトラップされる。このトラップされた量が検体中のその抗原（又は抗体）の総量であるので、検体中の抗原（又は抗体）を色素で標識しておけば吸光度等の光学的測定により抗原（又は抗体）の総量が測定できる。免疫クロマト分析法は、通常の呈色試験法に比べて極微量まで定量が可能な方法である。

10

15

【0003】 検体が展開し呈色した後の免疫クロマト試験片から検体中の特定物質の濃度を測定するための装置として、LEDから照射された測定光を免疫クロマト試験片で反射させて、免疫クロマト試験片からの反射光を案内する一本の穴を介してフォトダイオードで測定するものが知られている（例えば、特許文献1参照。）。

20

【0004】 【特許文献1】 特開平11-83745号公報（第4頁）

発明の開示

【0005】 ところで、免疫クロマト試験片におけるライン状の呈色は、その位置によって濃淡の差が大きく生じることがある。このため、呈色部中の色の薄い（呈色の度合いが小さい）箇所からの反射光が測定された場合には、呈色の程度が実際よりも小さく評価されてしまう。また、呈色部中の色の濃い（呈色の度

25

合いが大きい) 箇所からの反射光が測定された場合には、呈色の程度が実際よりも大きく評価されてしまう。

【0006】 このような誤りを避けるために、穴の径を大きくすると、今度は、呈色した部分以外からの反射光までも、フォトダイオードにより測定されてしま  
5 い、測定結果に大きな誤差が生じてしまう虞がある。

【0007】 本発明は上述の点に鑑みてなされたもので、その目的は、免疫クロマト試験片の呈色の度合いを正確に測定することが可能な免疫クロマト試験片の測定装置を提供することにある。

【0008】 上述した目的を達成するため、本発明に係る免疫クロマト試験片  
10 の測定装置は、免疫クロマト試験片に測定光を照射し、免疫クロマト試験片からの光を測定する免疫クロマト試験片の測定装置であって、免疫クロマト試験片からの光を受光するフォトダイオードと、免疫クロマト試験片とフォトダイオードとの間に設けられ、免疫クロマト試験片からの光の一部をフォトダイオードに導く複数の光通路を有する遮光部材と、を備え、複数の光通路は、免疫クロマト試験  
15 片に形成されるライン状の呈色部が延びる方向に沿って並設されていることを特徴とする。

【0009】 本発明に係る免疫クロマト試験片の測定装置では、遮光部材に設けられた複数の光通路により、免疫クロマト試験片からの光がフォトダイオードに案内される。これにより、たとえ免疫クロマト試験片の呈色部に濃淡があつた  
20 としても、呈色部の複数の異なる部位から光通路により案内された光がフォトダイオードで測定されることとなる。この結果、濃淡が平均化されるので、呈色部の呈色の度合いをより正確に測定することができる。また、複数の光通路は、免疫クロマト試験片のライン状の呈色部に沿って並設されているので、確実に呈色部の呈色の度合いを測定することができる。

【0010】 各光通路の幅は、ライン状の呈色部の幅以下であることが好ましい。この場合、各光通路は、呈色部からの光をフォトダイオードに適切に案内す  
25

ることができる。これにより、呈色部以外の不要な光がフォトダイオードにより測定されることが抑制されるので、呈色部の呈色度合いをより一層正確に測定することができる。

【0011】 また、各光通路は、遮光部材に形成された孔部であることが好ましい。この場合、遮光部材に孔部を設けるという簡単な構成で、免疫クロマト試験片からの光をフォトダイオードに案内することができる。

【0012】 また、各孔部の内径が、ライン状の呈色部の幅以下であることが好ましい。この場合、各孔部は呈色部からの光を適切にフォトダイオードに案内することができる。

【0013】 また、フォトダイオードの数は、1以上且つ光通路の数以下に設定されていることが好ましい。この場合、ライン状の呈色部の場所による濃淡のバラツキを、フォトダイオードの数を増やすことなく適切に評価することができる。

【0014】 また、免疫クロマト試験片からの光が、免疫クロマト試験片に照射された測定光の反射光であることが好ましい。この場合、測定光を照射する照射光学系と反射光を測定する検出光学系とを、免疫クロマト試験片の一方面側に配置することができる。

【0015】 また、免疫クロマト試験片からの光が、免疫クロマト試験片に照射された測定光の透過光であることが好ましい。この場合、測定光を照射する照射光学系と透過光を測定する検出光学系とを、免疫クロマト試験片を間に挟むように配置することができる。

【0016】 また、免疫クロマト試験片を、フォトダイオード及び光通路を含む検出光学系に対して、免疫クロマト試験片における抗原又は抗体の移動方向と平行に、相対的に移動させることが好ましい。この場合、非呈色部との比較により、呈色部の吸光度を測定することができる。

【0017】 また、フォトダイオードと光通路とを含む検出光学系が複数並設

されていることが好ましい。この場合、1以上の免疫クロマト試験片に関して呈色部の呈色の度合いを同時に評価することができ、免疫クロマト試験片の読み取りの効率を高めることができる。

【0018】 本発明に係る免疫クロマト試験片の測定装置は、免疫クロマト試験片を載置する台と、台側に向けて光を出射する発光ダイオードと、台側から入射する光を受光するフォトダイオードと、台とフォトダイオードとの間に設けられる遮光部材と、を備え、発光ダイオード及びフォトダイオードは、台に対して所定の方向に相対的に移動し、遮光部材には、台側からフォトダイオード側に貫通する光通路が所定の方向と交差する方向に複数並んで形成されていることを特徴とする。

#### 図面の簡単な説明

【0019】 図1は、第1実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置の構成を説明するための概略斜視図である。

【0020】 図2は、図1のI I-I I線に沿った断面構成を示す概略図である。

【0021】 図3は、免疫クロマト試験片からの反射光の吸光プロファイルを示す線図である。

【0022】 図4は、図1のI V-I V線に沿った断面構成を示す概略図である。

【0023】 図5は、光案内孔の内径の設定範囲を説明するための図である。

【0024】 図6は、光案内孔の配置本数を説明するための図である。

【0025】 図7は、第1実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置の変形例の構成を説明するための概略斜視図である。

【0026】 図8Aは、第2実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置の構成を説明するための概略断面図である。

【0027】 図8Bは、第2実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置の

構成を説明するための概略断面図である。

【0028】 図9は、第3実施形態である免疫クロマト試験片の測定装置の構成を説明するための概略断面図である。

発明を実施するための最良の形態

5 【0029】 以下、図面を参照しながら本発明による免疫クロマト試験片の測定装置の好適な実施形態について詳細に説明する。なお、説明において、同一要素又は同一機能を有する要素には、同一符号を用いることとし、重複する説明は省略する。

【0030】 (第1実施形態)

10 【0031】 図1は、第1実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置の構成を説明するための概略斜視図である。図2は、図1のI I - I I 線に沿った断面構成を示す概略図である。なお、図1では、説明のため、後述する測定ヘッド4等を一部切り欠いて示している。

15 【0032】 測定装置1は、照射光学系2と検出光学系3とが設けられた測定ヘッド4と、免疫クロマト試験片5aを固定するための試料台6と、移動台7とを備える。照射光学系2は、免疫クロマト試験片5aに測定光を照射する。検出光学系3は、測定光の照射による免疫クロマト試験片5aからの光を検出する。試料台6は、測定ヘッド4と所定の間隔を有して対向している。移動台7は、試料台6を支持するとともに、試料台6を免疫クロマト試験片5aにおける抗原又は抗体の移動方向に対して平行に移動させる。移動台7は、試料台6との接触面に設けられたスライド機構や、モータ等（いずれも図示せず）を有する。

20 【0033】 照射光学系2は、免疫クロマト試験片5aの表面に測定光を照射するための光源であるLED2aと、測定ヘッド4に形成された孔2bとを含んでいる。孔2bは、LED2aから発せられた測定光を免疫クロマト試験片5aの表面に案内する。

25 【0034】 検出光学系3は、一個のフォトダイオード3aと、測定ヘッド4

に形成された4本の光案内孔3b, 3b, 3b, 3b(図2参照)と、保護板3cとを含んでいる。各光案内孔3b, 3b, 3b, 3bは、測定ヘッド4を試料台6の側からフォトダイオード3aの側に貫通するように形成されている。各光案内孔3b, 3b, 3b, 3bは、免疫クロマト試験片5aの表面で反射された光の一部をフォトダイオード3aに案内するための光通路として機能する。保護板3cは、光案内孔3b, 3b, 3b, 3bに異物等が侵入することを防ぐために、光案内孔3b, 3b, 3b, 3bの光入射口を覆う透光性を有する板状部材である。これらの光案内孔3b, 3b, 3b, 3bは、測定ヘッド4に、免疫クロマト試験片5aにおけるライン上の呈色部8に対して平行に、且つ、等間隔に配置されている。

【0035】 光案内孔3b, 3b, 3b, 3bは、免疫クロマト試験片5aの呈色部8からの光の一部をフォトダイオード3aに案内することができれば、特に形状に制限はない。例えば、細いパイプや、光ファイバーであっても構わない。また、本実施の形態においては、光案内孔3b, 3b, 3b, 3bの断面形状は円形としているが、例えば、多角形状とすることも可能である。

【0036】 なお、測定ヘッド4は、光を透過しないような遮光性の材料(例えば、金属等)で形成されており、免疫クロマト試験片5aで反射される不要な光を遮光する遮光部材としての機能を有する。本実施形態においては、測定ヘッド4が遮光性の材料で形成され、遮光部材を兼ねる構成となっているが、測定ヘッド4と遮光部材は別体であっても良く、例えば、免疫クロマト試験片5aからの光の光路を遮るように、板状の遮光板を設置するような構成も可能である。

【0037】 免疫クロマトユニット5は、ニトロセルロースメンブレンや濾紙等の材質からなる長形状である免疫クロマト試験片5aを備えている。この免疫クロマト試験片5aは、平面視長形状のケーシング5b内に保持されている。ケーシング5bには、その長辺方向に沿って、検体点着ウインド5cと、観測用ウインド5dと、コントロールウインド5eとが設けられている。



【0038】 免疫クロマト試験片5aは、検体点着ウインド5cに対応する位置に設けられる検体点着部5fと、観測用ウインド5d及びコントロールウインド5eに対応する位置に設けられる検出部5g, 5hとを有している。

【0039】 検出部5gは、検体中の抗原（又は抗体）と反応するそれぞれの抗体（又は抗原）が塗布されて固定化されており、ライン状（又は帯状）となっている。なお、免疫クロマトユニット5は、試料台6に設けられたケーシング5bのサイズに対応する凹部6aに嵌め込まれることで保持されている。

【0040】 検体は、検体点着ウインド5cから検体点着部5fに滴下される。検体中の抗原（又は抗体）は標識色素と結合し、検体中の抗原（又は抗体）と標識色素との結合体や未反応の標識色素は免疫クロマト試験片5aの長辺方向に移動する。

【0041】 今、仮に、検体中に抗原が含まれており、抗原が検出部5gと抗原抗体反応するものとする。検体が移動するに伴って、検体中の抗原と検出部5gに固定されている抗体とが特異的に反応し、反応した検出部5gには、標識色素により呈色したライン状の呈色部8が形成される。この呈色部8は免疫クロマト試験片5aにおける検体中の抗原（又は抗体）の移動方向と直交する方向に延びて形成され、観測用ウインド5dから観測することができる。

【0042】 試料台6は、免疫クロマトユニット5を凹部6aに保持する役割の板状の部材である。免疫クロマトユニット5を試料台6にセットすることにより、免疫クロマト試験片5aは試料台6に載置されることとなる。また、試料台6と測定ヘッド4とは一定の間隙を有して配置されている。試料台6と移動台7との接触面には、スライド機構等の移動機構が組み込まれており、図示しないモータ等の移動手段を稼動することにより、試料台6は、免疫クロマトユニット5を保持したまま、免疫クロマト試験片5aにおける抗原又は抗体の移動方向に対して所定の速度で平行に移動することが可能である。

【0043】 続いて、この免疫クロマト試験片の測定装置1の動作について説

明する。

【0044】 凹部6aに保持された免疫クロマトユニット5の検体点着部5fに検体が滴下されると、所定の反応時間を経た後に、試料台6は、移動台7上で所定速度でスライド移動を始め、測定が開始される。即ち、LED2aから測定光が、移動する免疫クロマト試験片5aに対して照射され、免疫クロマト試験片5aからの反射光が4本の光案内孔3b, 3b, 3b, 3bに案内されフォトダイオード3aにより測定される。

【0045】 このように、免疫クロマト試験片5aを移動させながら、フォトダイオード3aからの出力信号を測定することにより、例えば、図3に示すような免疫クロマト試験片5aからの光の吸光プロファイルを得る。得られた吸光プロファイルの非呈色部における出力信号強度T0と、呈色部8における出力信号強度T1（呈色の度合い）との比率より、定法に従い吸光度を算出する。そして、この吸光度を予め準備されている検量線に当てはめることにより、検体中の抗原又は抗体の濃度を求める。

【0046】 続いて、光案内孔3b, 3b, 3b, 3bの形状について図2、図4、図5を用いて詳細に説明する。

【0047】 図4は、図1のIV-IV線に沿った断面構成を示す概略図である。図4において、光案内孔3bの内径をR1、光案内孔3bの長さをL1、光案内孔3bの光入射口から免疫クロマト試験片5aまでの距離をL2、ライン状の呈色部8の幅をR2とする。

【0048】 このとき、光案内孔3bの内径R1が満たさなければならない条件について考察する。光案内孔3bには、呈色部8により反射される光をフォトダイオード3aまで案内する役割がある。呈色部8における呈色の度合いをより正確に測定するために、光案内孔3bに入射する光には、非呈色部で反射された光が混入しないことが求められる。このことから、光案内孔3bの内径R1の条件として、下記の(1)式を満足することが求められる。

【0049】  $R_2 \geq R_1 + 2 \times R_1 \times L_2 / L_1$  . . . (1)

【0050】 ここで、上記(1)式における右辺は、免疫クロマト試験片5aからの光のうちの光案内孔3bに入射可能な光の幅に対応する免疫クロマト試験片5aの幅を示している。図5を参照すると、光案内孔3bに入射する光は、免疫クロマト試験片5aの領域Aからの光である。領域A2の幅は、図5より $R_1$ であり、領域A1及びA3の幅は、 $L_2 \times \tan \theta$ 、つまり、 $L_2 \times R_1 / L_1$ と求められる。よって、領域Aの幅は、 $R_1 + 2 \times R_1 \times L_2 / L_1$ となる。非呈色部からの光が光案内孔3bに入射しないようにするためには、領域Aの幅を呈色部8の幅 $R_2$ 以下とする必要があることから、上述の(1)式が求められる。

【0051】 なお、(1)式において、保護板3cは、十分に薄く形成されるので、保護板3cによる光の屈折を無視している。

【0052】 (1)式のように、光案内孔3bの内径 $R_1$ を設定することにより、免疫クロマト試験片の測定装置1は、呈色部8からの光のみを光案内孔3bに取り込むことができ、呈色部8の呈色度合いを正確に測定することができる。

【0053】 光案内孔3bの内径 $R_1$ は、(1)式を満足する範囲で、できるだけ大きく設定することが好ましい。このように構成することにより、呈色部8からの光の受光量を大きくすることができ、検出感度が向上する。

【0054】 続いて、 $L_1$ と $L_2$ との関係について考察する。 $L_1$ と $L_2$ との比率には特に制限はなく、(1)式を満足するように $R_1$ とともに決定すればよい。ただし、 $L_1 < L_2$ である場合、ライン状の呈色部8の幅 $R_2$ が1mm程度であるとして(1)式を解くと、光案内孔3bの内径 $R_1$ は、約0.3mm以下となる。このため、光案内孔3bを加工する際の難度が高くなり、 $L_1 < L_2$ であることは好ましくない。

【0055】  $L_1 \geq L_2$ であり、且つ、 $L_1 / L_2$ を大きくすればするほど、(1)式より、光案内孔3bの内径 $R_1$ を大きく設定できるので好ましい。ところで、免疫クロマト試験片5aと光案内孔3bの光入射口までの距離 $L_2$ は、測

定光を免疫クロマト試験片 5 a 照射しなければならないこと等により、現実的には数mm程度が必要である。したがって、 $L1/L2$ を大きくすると（例えば $L1/L2=5$ ）、光案内孔 3 b の長さ  $L1$  が長くなりすぎてしまい、光案内孔 3 b を加工する際の難度が高くなるために望ましくない。

5      【0056】 これらのことを考慮すると、 $L1$  と  $L2$  との関係は、 $L1/L2$  が 2～3 程度であることが好ましい。

10      【0057】  $L1$  及び  $L2$  は、 $L1/L2$  が 2～3 程度であって、(1) 式を満足する範囲で、できるだけ短くすることが好ましい。なぜなら、フォトダイオード 3 a で測定される光の光量は、距離の 2 乗に反比例して小さくなるからである。  
 $L1$  及び  $L2$  を短くすることで、フォトダイオード 3 a と免疫クロマト試験片 5 a との距離を短くなり、呈色部 8 からの光の受光量を大きくすることができ、検出感度が向上する。

15      【0058】 続いて、光案内孔 3 b の設置本数について、図 2、図 6 を参照して詳細に説明する。

20      【0059】 図 2 において、光案内孔 3 b のピッチを  $P1$ 、光案内孔 3 b を隔てている壁の厚さを  $\alpha$ 、ライン上の呈色部 8 の長さを  $W1$  とする。

25      【0060】 測定ヘッド 4 に設けることができる光案内孔 3 b の本数  $N$  について考察する。光案内孔 3 b には、呈色部 8 により反射される光をフォトダイオード 3 a まで案内する役割がある。呈色部 8 における呈色の度合いをより正確に測定するために、光案内孔 3 b に入射する光には、非呈色部で反射された光が混入しないことが求められる。このことから、測定ヘッド 4 に設けられる光案内孔 3 b の本数  $N$  の条件として、下記の (2) 式を満足することが求められる。

$$\text{【0061】} \quad N \leq (W1 - 2 \times R1 \times L2 / L1) / (R1 + \alpha) \quad \dots \quad (2)$$

30      【0062】 ここで、上記 (2) 式における右辺の分母である " $R1 + \alpha$ " は、光案内孔 3 b のピッチ  $P1$  である。(2) 式における右辺の分子 " $W1 - 2 \times R1$

× $L_2/L_1$ ”は、長さ $W_1$ を有する呈色部8からの光が、全て光案内孔3bに入射するとする場合に、光案内孔3bを配置可能な長さ（図6中、領域B2の長さに相当）を示している。

【0063】 図6を参照すると、各光案内孔3bに入射する光は、免疫クロマト試験片5aの領域Bからの光である。領域Bの長さと呈色部8の長さ $W_1$ とが等しいとすると、各光案内孔3bを配置可能な領域B2の長さは、図6に示したように、領域B1及び領域B3の長さの分だけ領域Bの長さよりも短くなる。ところで、領域B1及び領域B3の長さは、 $L_2 \times \tan \theta (=L_2 \times R_1/L_1)$ であるので、光案内孔3bを配置可能な領域B2の長さは、“ $W_1 - 2 \times R_1 \times L_2/L_1$ ”となる。

【0064】 この領域B2の長さを光案内孔3bを配置するピッチ $P_1$ で割ることにより、(2)式に示したように、測定ヘッド4に設けることができる光案内孔3bの本数 $N$ を求めることができる。

【0065】 なお、(2)式において、保護板3cは、十分に薄く形成されるので、保護板3cによる光の屈折を無視している。

【0066】 測定ヘッド4に設ける光案内孔3bの本数 $N$ は、(2)式を満足する範囲で、できるだけ多く設定することが好ましい。このように構成することにより、呈色部8からの光の受光量を大きくすることができ、検出感度が向上する。

【0067】 また、ピッチ $P_1$ は、光案内孔3bを隔てている壁の厚さ $\alpha$ を小さくすることにより、できるだけ小さく設定することが好ましい。このように構成することにより、光案内孔3bの設置本数 $N$ が増えるので、呈色部8からの光の受光量を大きくすることができ、検出感度が向上する。

【0068】 ここで、保護板3cとしてマイクロブラインド構造のシートを用いると、指向性を向上させることができ、光案内孔3bの内径 $R_1$ を大きく、もしくは光案内孔3bの長さ $L_1$ を短く設定することが可能となる。

【0069】 以上説明したように、本第1実施形態の測定装置1においては、

光案内孔 3 b, 3 b, 3 b, 3 b が、免疫クロマト試験片 5 a におけるライン状の呈色部 8 に沿って、複数設けられているので、たとえ、呈色部 8 に色の濃淡があったとしても、呈色部 8 の異なる部位から案内された光を平均化することができるので、呈色部 8 の呈色の度合いをより正確に測定することができる。

5 【0070】 また、本第 1 実施形態の測定装置 1 においては、検出光学系 3 に結像レンズ等を用いていないので、検出光学系 3 を小型化することができる。

10 【0071】 なお、本第 1 実施形態の変形例として、図 7 に示すように、照射光学系 20 を試料台 6 の下側、つまり、免疫クロマト試験片 5 a の裏面側に設けることも可能である。この場合、LED 20 a から照射される測定光は柱状のガラス等からなるミキシングロッド 20 b 等で均一化され、免疫クロマト試験片 5 a の裏面側から照射され、免疫クロマト試験片 5 a を透過した透過光が検出光学系 3 で測定されることとなる。なお、図 7 では、説明のため、測定ヘッド 4 等を一部切り欠いて示している。

【0072】 (第 2 実施形態)

15 【0073】 次に、図 8 A 及び図 8 B を参照して第 2 実施形態について説明する。図 8 A 及び図 8 B は、第 2 実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置の構成を説明するための概略断面図である。本第 2 実施形態は、フォトダイオード 3 a の数の点で第 1 実施形態と相違する。

20 【0074】 第 2 実施形態の測定装置では、図 8 A に示されるように、フォトダイオードの数が 2 個に設定されている。光案内孔 3 b<sub>1</sub>, 3 b<sub>2</sub> により案内される光がフォトダイオード 3 a<sub>1</sub> で測定され、光案内孔 3 b<sub>3</sub>, 3 b<sub>4</sub> により案内される光がフォトダイオード 3 a<sub>2</sub> で測定される。それぞれのフォトダイオード 3 a<sub>1</sub>, 3 a<sub>2</sub> に入射した光は、フォトダイオード 3 a<sub>1</sub>, 3 a<sub>2</sub> により電気的な出力信号へと変換される。それぞれの出力信号は、演算手段 9 により平均化され、呈色部 8  
25 の呈色の度合いが算出される。

【0075】 また、第 2 実施形態の測定装置では、図 8 B に示されるように、

フォトダイオードの数が4個に設定されている。光案内孔 $3b_1$ ,  $3b_2$ ,  $3b_3$ ,  $3b_4$ により案内される光がそれぞれ異なるフォトダイオード $3a_1$ ,  $3a_2$ ,  $3a_3$ ,  $3a_4$ で測定される。それぞれのフォトダイオード $3a_1$ ,  $3a_2$ ,  $3a_3$ ,  $3a_4$ に入射した光は、フォトダイオード $3a_1$ ,  $3a_2$ ,  $3a_3$ ,  $3a_4$ により電気的な出力信号へと変換される。それぞれの出力信号は、演算手段9により平均化され、呈色部8の呈色の度合いが算出される。

【0076】 以上のように、本第2実施形態の測定装置によれば、複数のフォトダイオード $3a_1$ ,  $3a_2$ ,  $3a_3$ ,  $3a_4$ により、免疫クロマト試験片5aからの光を測定するので、呈色部8の呈色度合いの場所によるバラツキという新たな指標により、免疫クロマト試験片5aの評価を行うことができる。

【0077】 (第3実施形態)

【0078】 次に、図9を参照して第3実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置について説明する。図9は、第3実施形態である免疫クロマト試験片の測定装置の構成を説明するための概略断面図である。本第3実施形態は、検出光学系が複数設けられている点で第1実施形態と相違する。

【0079】 第3実施形態の測定装置においては、測定ヘッド4に複数（本実施形態においては、2つ）の検出光学系 $3_1$ ,  $3_2$ が並列に設けられている。なお、夫々の検出光学系 $3_1$ ,  $3_2$ は、第1実施形態の検出光学系3と同等の構成を有している。

【0080】 以上のように、本第3実施形態の測定装置は、2つの免疫クロマトユニット $5_1$ ,  $5_2$ の評価を同時に並行して行うことが可能となるために、免疫クロマト試験片の処理速度が向上する。なお、測定ヘッド4に設けられる検出光学系の数は2つに限定されるものではなく、所望に応じて3つ以上設けることも可能である。

産業上の利用可能性

【0081】 本発明は、妊娠検査、便潜血検査等に用いられる免疫クロマト（イ

ムノクロマト) 試験片の測定装置に利用できる。



## 請求の範囲

1. 免疫クロマト試験片に測定光を照射し、前記免疫クロマト試験片からの光を測定する免疫クロマト試験片の測定装置であって、

前記免疫クロマト試験片からの光を受光するフォトダイオードと、

5 前記免疫クロマト試験片と前記フォトダイオードとの間に設けられ、前記免疫クロマト試験片からの光の一部を前記フォトダイオードに導く複数の光通路を有する遮光部材と、を備え、

前記複数の光通路は、前記免疫クロマト試験片に形成されるライン状の呈色部が延びる方向に沿って並設されていることを特徴とする免疫クロマト試験片の測定装置。

2. 前記光通路の幅は、前記ライン状の呈色部の幅以下であることを特徴とする請求の範囲第1項に記載の免疫クロマト試験片の測定装置。

3. 前記光通路は、前記遮光部材に形成された孔部であることを特徴とする請求の範囲第1項に記載の免疫クロマト試験片の測定装置。

15 4. 前記孔部の内径が、前記ライン状の呈色部の幅以下であることを特徴とする請求の範囲第3項に記載の免疫クロマト試験片の測定装置。

5. 前記フォトダイオードの数は、1以上且つ前記光通路の数以下に設定されていることを特徴とする請求の範囲第1項～第4項のいずれか一項に記載の免疫クロマト試験片の測定装置。

20 6. 前記免疫クロマト試験片からの光が、前記免疫クロマト試験片に照射された前記測定光の反射光であることを特徴とする請求の範囲第1項～第5項のいずれか一項に記載の免疫クロマト試験片の測定装置。

7. 前記免疫クロマト試験片からの光が、前記免疫クロマト試験片に照射された前記測定光の透過光であることを特徴とする請求の範囲第1項～第5項の  
25 いずれか一項に記載の免疫クロマト試験片の測定装置。

8. 前記免疫クロマト試験片を、前記フォトダイオード及び前記光通路を

含む検出光学系に対して、前記免疫クロマト試験片における抗原又は抗体の移動方向と平行に、相対的に移動させることを特徴とする請求の範囲第1項～第7項のいずれか一項に記載の免疫クロマト試験片の測定装置。

5 9. 前記フォトダイオードと前記光通路とを含む検出光学系が複数並設されていることを特徴とする請求の範囲第1項～第8項のいずれか一項に記載の免疫クロマト試験片の測定装置。

10. 免疫クロマト試験片を載置する台と、  
前記台側に向けて光を出射する発光ダイオードと、  
前記台側から入射する光を受光するフォトダイオードと、  
10 前記台と前記フォトダイオードとの間に設けられる遮光部材と、を備え、  
前記発光ダイオード及び前記フォトダイオードは、前記台に対して所定の方向に相対的に移動し、

前記遮光部材には、前記台側から前記フォトダイオード側に貫通する光通路が前記所定の方向と交差する方向に複数並んで形成されていることを特徴とする免疫クロマト試験片の測定装置。  
15

図1

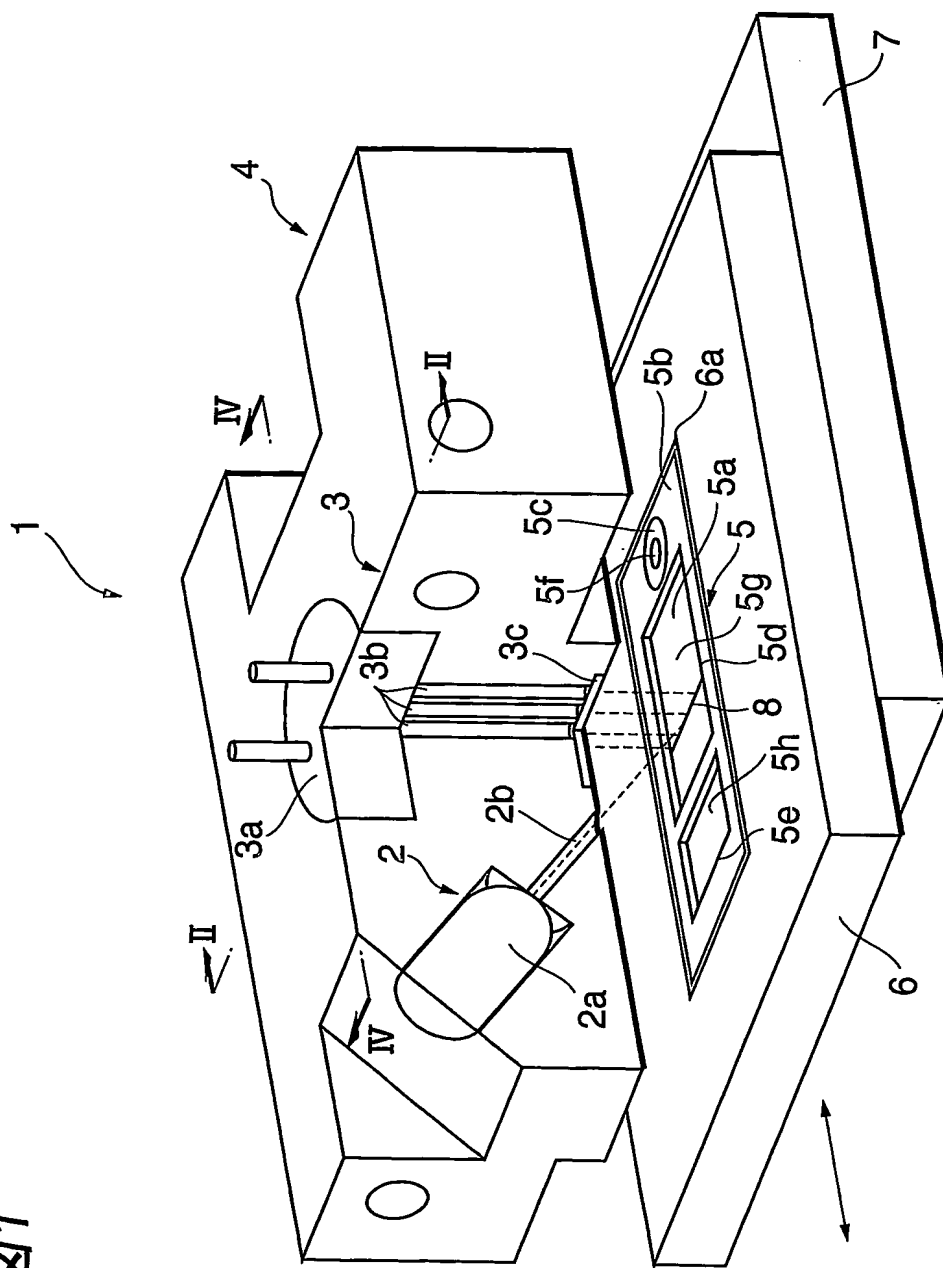


図2

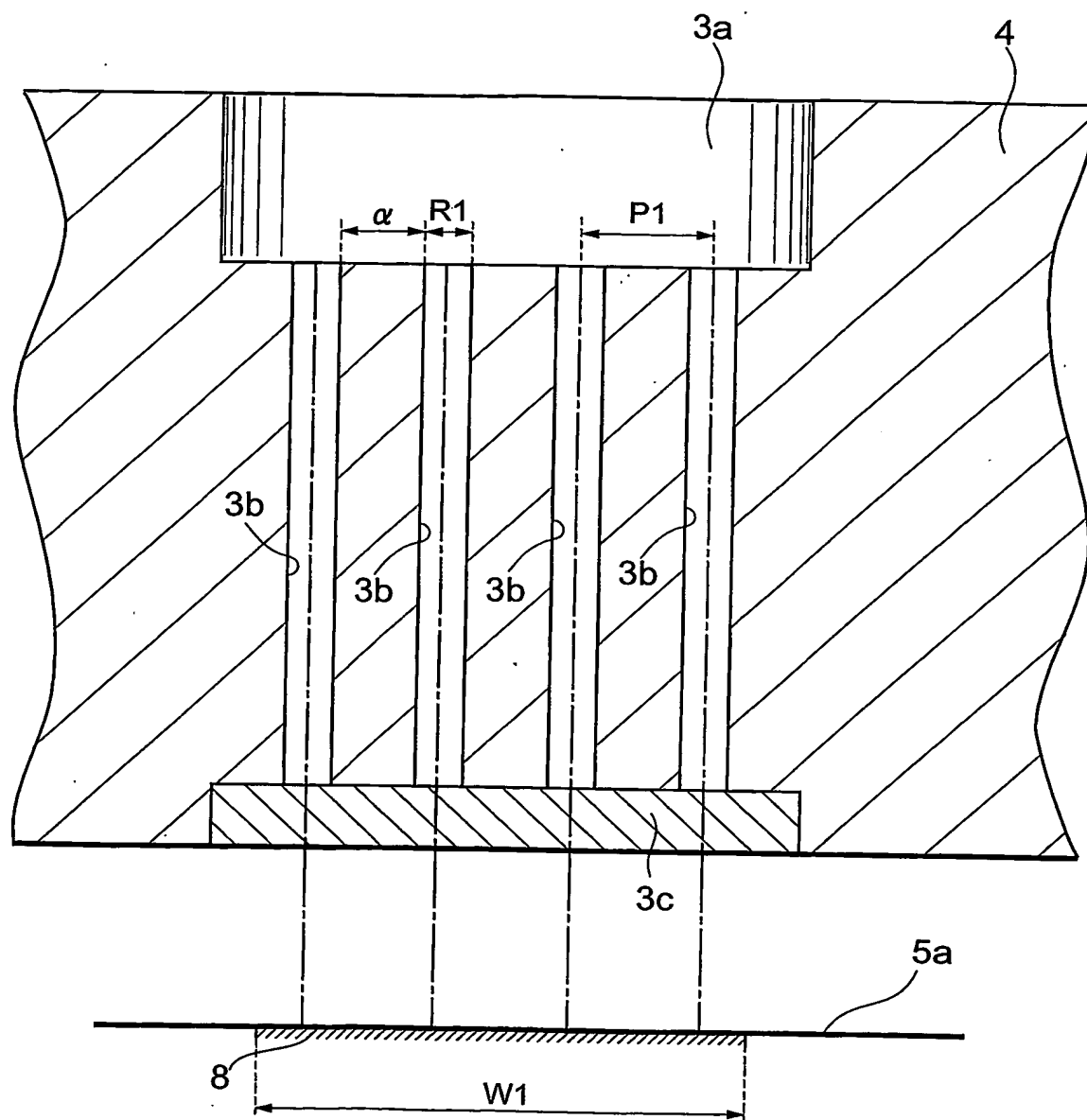


図3

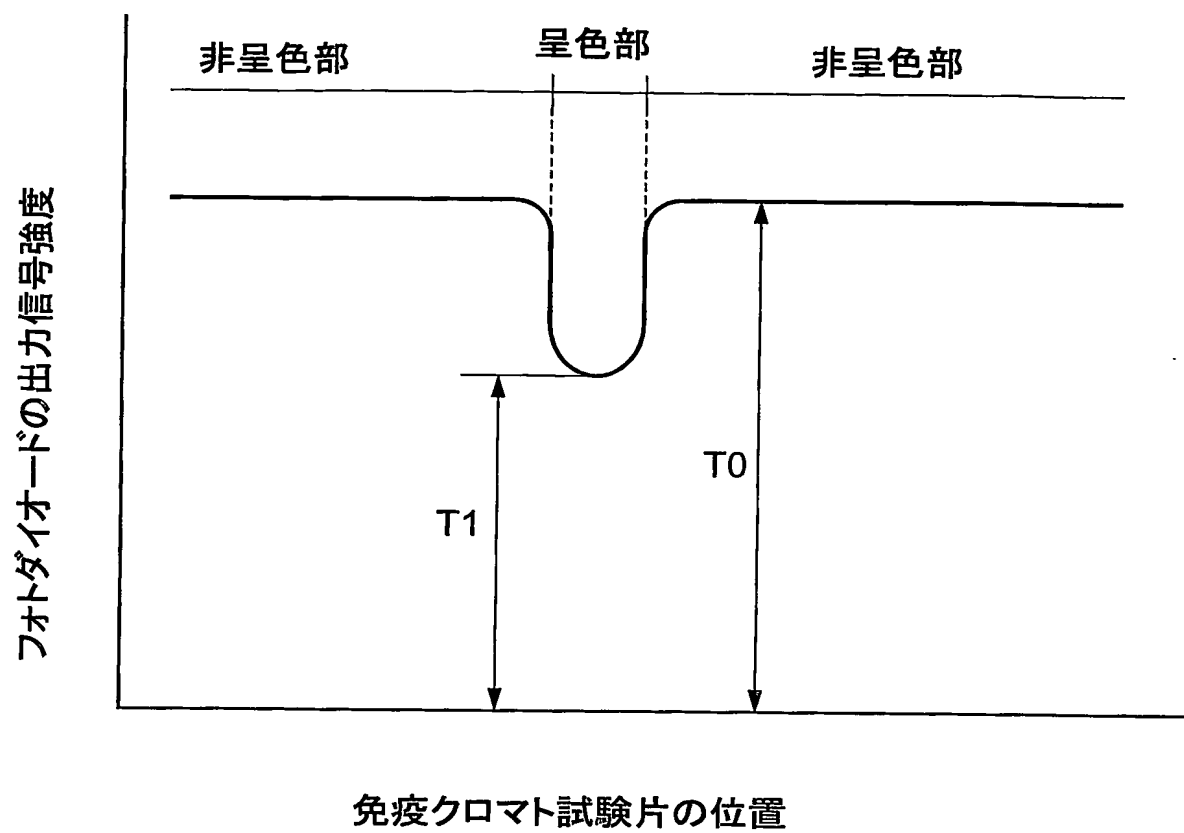


図4

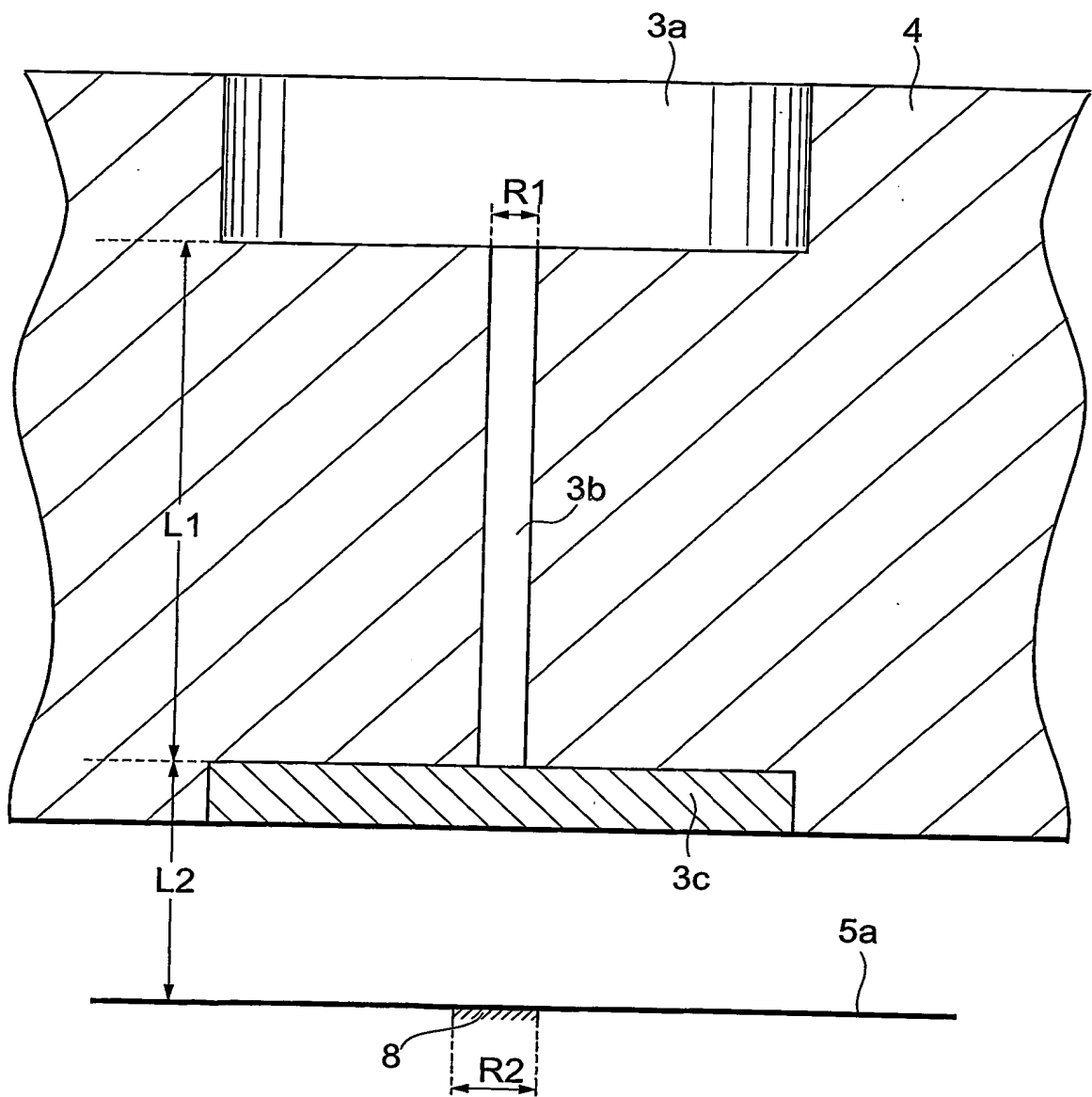
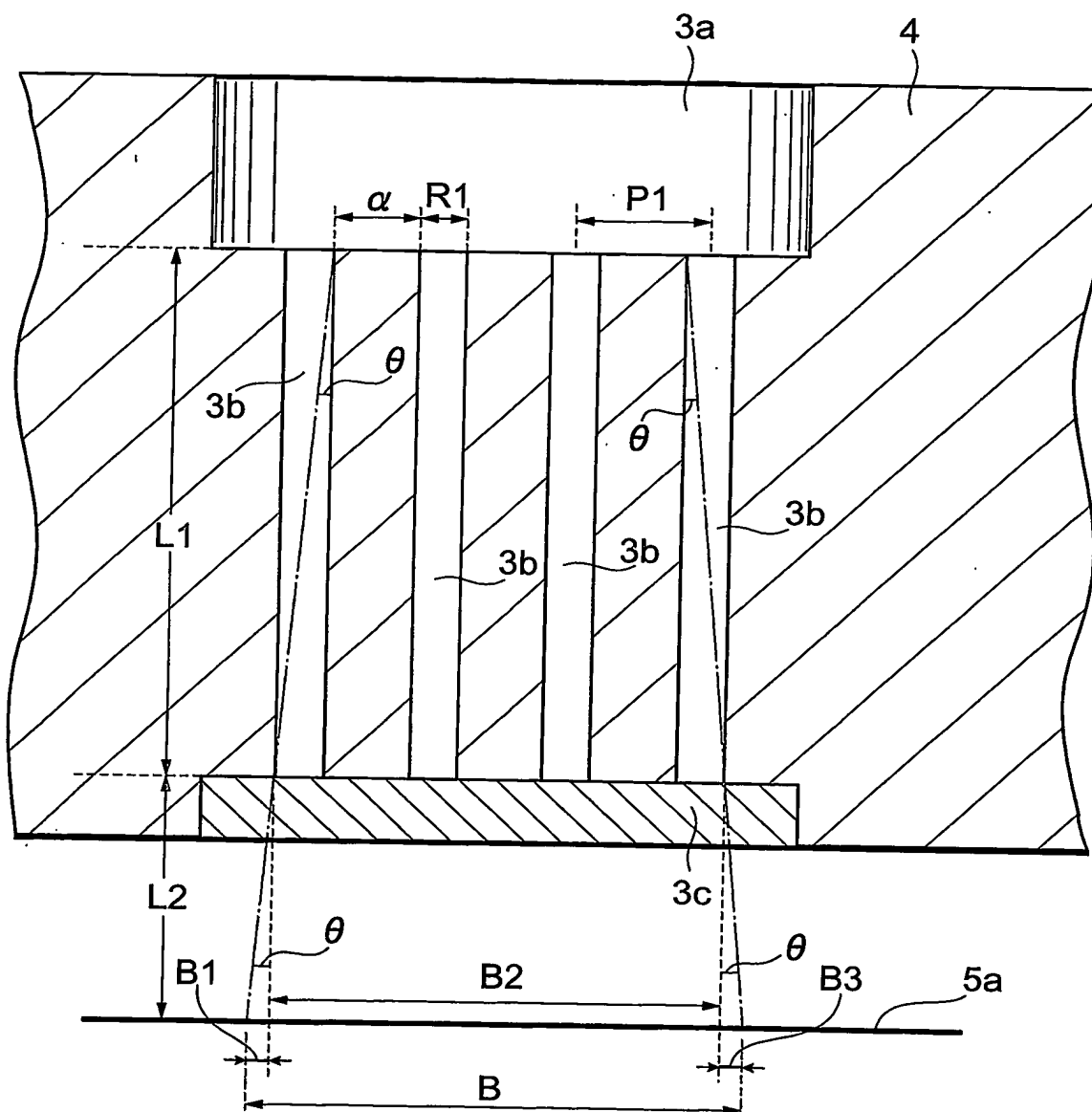
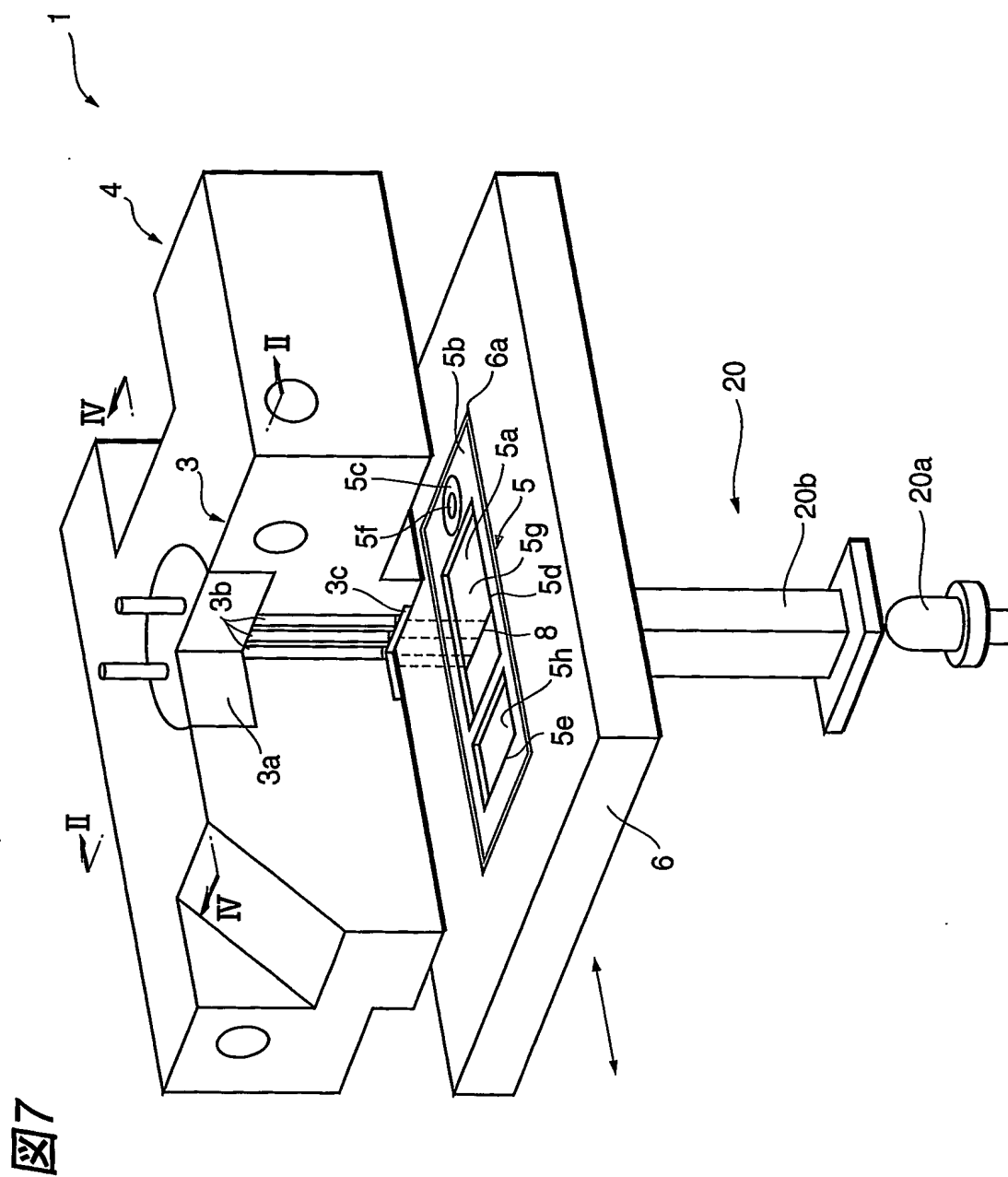




图6







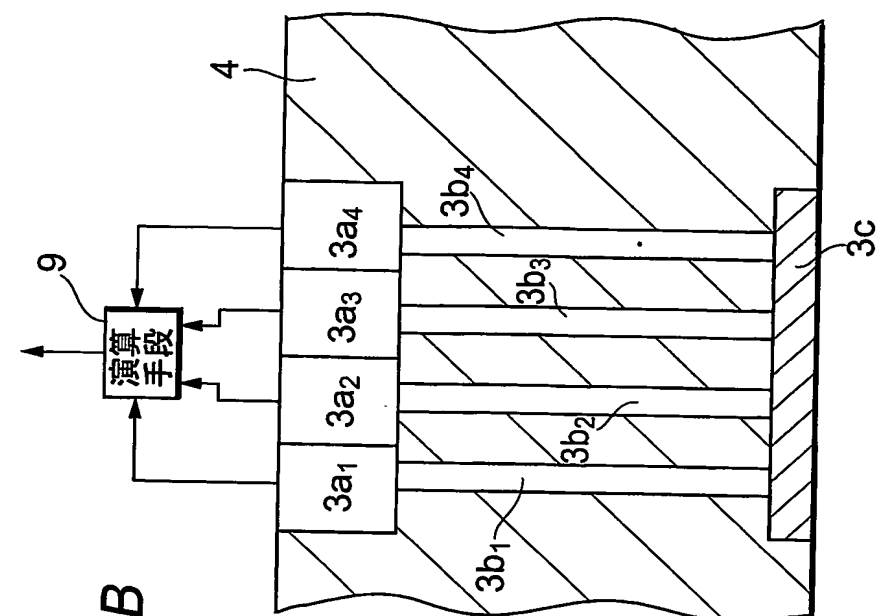


図8B

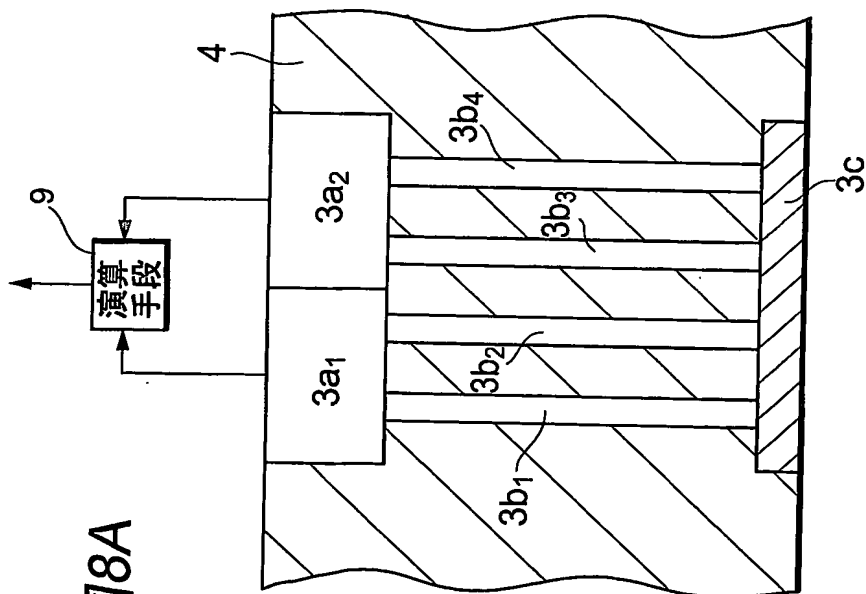
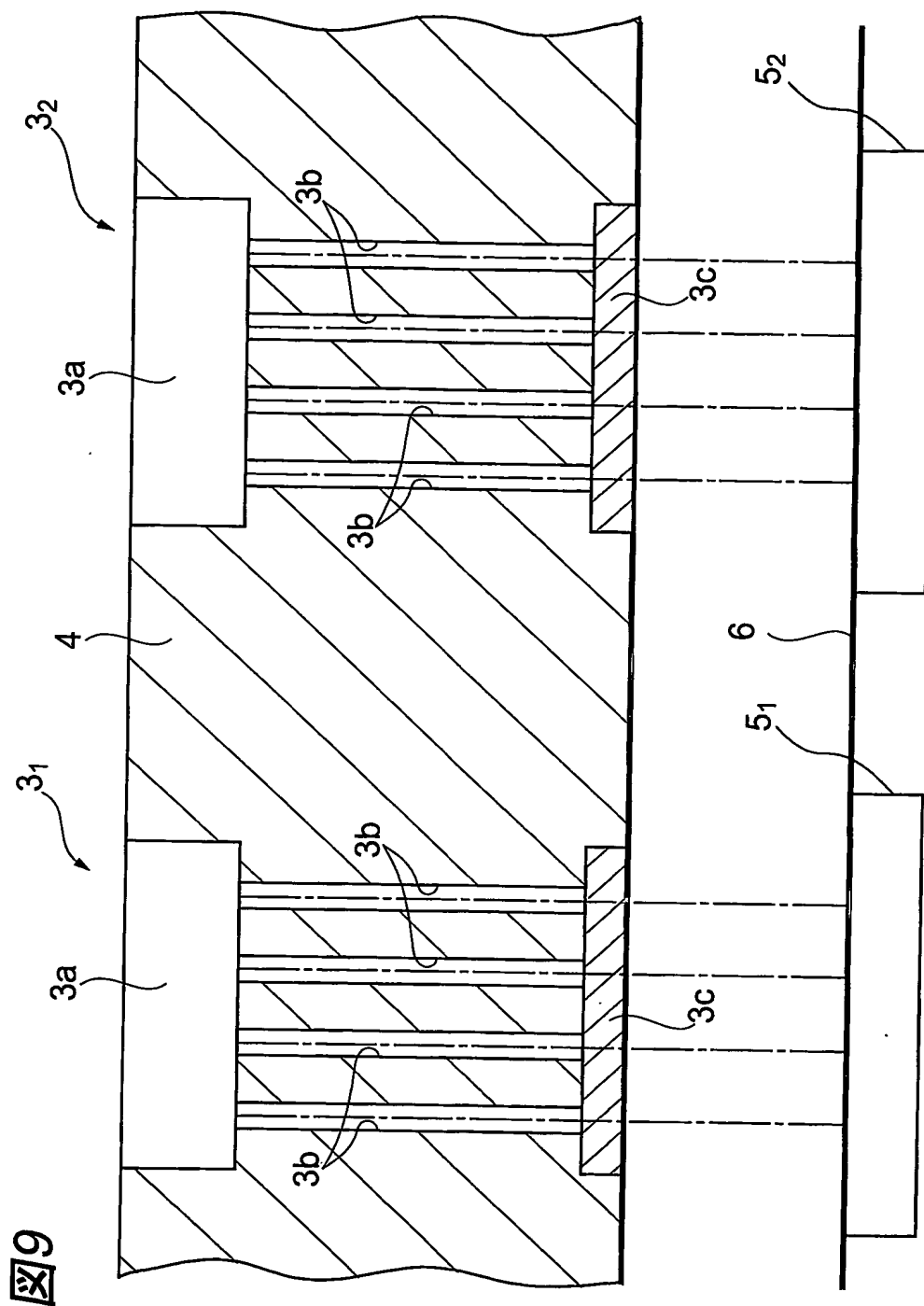


図8A



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/001921

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> G01N21/17

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> G01N21/00-21/01, G01N21/17-21/61, G01N21/75-21/83,  
G01N33/48-33/98

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2004	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

PATOLIS, JICST FILE (JOIS)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 11-083745 A (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.), 26 March, 1999 (26.03.99), Full text (Family: none)	1-10
Y	JP 59-120939 A (Merck Patent GmbH.), 12 July, 1984 (12.07.84), Full text & DE 3247355 A1	1-10
Y	JP 50-003683 A (Konishiroku Shashin Kogyo Kabushiki Kaisha), 16 January, 1975 (16.01.75), Full text (Family: none)	9

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
26 March, 2004 (26.03.04)

Date of mailing of the international search report  
20 April, 2004 (20.04.04)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/001921

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	<p>JP 2002-098631 A (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.),  05 April, 2002 (05.04.02),  Full text  &amp; WO 02/25253 A1                      &amp; EP 1249696 A1  &amp; US 2003/0054567 A1 .</p>	1-10

## 国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP2004/001921

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> G01N21/17

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> G01N21/00-21/01, G01N21/17-21/61  
G01N21/75-21/83, G01N33/48-33/98

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2004年
日本国登録実用新案公報	1994-2004年
日本国実用新案登録公報	1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)  
PATOLIS, JICSTファイル (JOIS)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 11-083745 A (松下電器産業株式会社) 1999. 03. 26, 全文 (ファミリーなし)	1-10
Y	JP 59-120939 A (メルク・パテント・ゲゼルシャフト・ミットベシュレ ンクテル・ハフツング) 1984. 07. 12, 全文 & DE 3247355 A1	1-10
Y	JP 50-003683 A (小西六写真工業株式会社) 1975. 01. 16, 全文 (ファミリーなし)	9

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」口頭による開示、使用、展示等に関する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&amp;」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

26. 03. 2004

国際調査報告の発送日

20. 4. 2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

樋口 宗彦

2W

3311

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 2002-098631 A (松下電器産業株式会社) 2002. 04. 05, 全文 & WO 02/25253 A1 & EP 1249696 A1 & US 2003/0054567 A1	1-10